

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA UN  
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD

AUTORES

EDGAR ALEJANDRO HERNÁNDEZ ROMERO CÓDIGO 79.607.963

NATALIA MILENA HERRERA MARTÍNEZ CÓDIGO 53.160.122

JEINER ARNALDO RINCÓN GALLO CÓDIGO 80.137.121

DONALDO FERNÁNDEZ CASTELLANOS CÓDIGO 79.894.820

FABIO ANDRÉS GONZÁLEZ GODIGO 1.010.176.602

GRUPO: 152004\_3

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

TECNOLOGÍA REGENCIA EN FARMACIA

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

BOGOTÁ

28 NOVIEMBRE DE 2018

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA UN  
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD

AUTORES

EDGAR ALEJANDRO HERNÁNDEZ ROMERO CÓDIGO 79.607.963

NATALIA MILENA HERRERA MARTÍNEZ CÓDIGO 53.160.122

JEINER ARNALDO RINCÓN GALLO CÓDIGO 80.137.121

DONALDO FERNÁNDEZ CASTELLANOS CÓDIGO 79.894.820

ANDRÉS GONZÁLEZ

GRUPO: 152004\_3

Síntesis del Diplomado en Fármacovigilancia como requisito para optar al Título de Regente de  
Farmacia

DILSON RÍOS  
Médico

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD TECNOLOGÍA  
REGENCIA EN FARMACIA ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD DIPLOMADO DE  
PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

BOGOTÁ  
28 NOVIEMBRE DE 2018

## **Agradecimientos**

Para el desarrollo de este trabajo teórico expresamos nuestros sinceros reconocimientos a:

- El grupo de tutores que hicieron parte de nuestro proceso formativo.
- A las entidades de salud que nos brindaron su apoyo, ofreciéndonos la información de sus propios programas de farmacovigilancia.
- Al tutor Dilson Ríos por su activa motivación en los diferentes foros y su valiosa disposición para gestionar las actividades propuestas.
- Al director Nacional de carrera Augusto Ortega y a la escuela ECISALUD, quienes estuvieron dispuestos a brindarnos asesoría y facilitarnos óptimos espacios de formación.

## **Dedicatoria**

*A cada uno de los integrantes del grupo  
y sus respectivas familias, que por su  
sacrificio y constante colaboración hacen  
posible la realización de la actividad y el  
logro de nuestras metas personales.*

## Lista de tablas

<a href="#"><u>Tabla No 1</u></a> .....	21
<a href="#"><u>Tabla No 2</u></a> .....	26
<a href="#"><u>Tabla No 4</u></a> .....	31

## Tabla de Contenido

Lista de tablas.....	5
Introducción .....	7
Objetivos .....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos .....	9
Justificación.....	10
Marco Normativo de Farmacovigilancia.....	12
Definiciones .....	14
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO .....	20
Tabla No 1 .....	21
ALGORITMO DE NARANJO PARA REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS	
26	
Tabla No 2 .....	26
Tabla No 4. ....	31
Procedimiento.....	34
Conclusiones .....	35
Documentos de Referencia.....	36

## **Introducción**

En este documento se sintetizan, los avances propios del curso de Diplomado de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta que corresponde a un prerrequisito, para alcanzar el título de Tecnólogos en Regencia de Farmacia. Para ello, inicialmente se acude a la experiencia adquirida a nivel teórico y metodológico ofrecida en el proceso formativo.

Así, inicialmente se ha procedido a revisar manuales de fármacovigilancia de algunas instituciones prestadoras de servicios de salud, teniendo especial relevancia los fundamentos de fármacovigilancia, métodos e instrumentos, para ejercer un efectivo control en el manejo y uso de los medicamentos, que intentan ser plasmados en un programa de fármacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

En ese orden de ideas, es menester observar que la fármacovigilancia cumple un papel protagónico, dentro del seguimiento que se realiza a los medicamentos una vez que estos son comercializados y dispensados a un paciente y/o usuario.

Se requiere entonces, considerar en este proceso de vigilancia y control los progresos tecnológicos y científicos de la industria farmacéutica, la cual ha permitido la elaboración y fabricación de medicamentos y dispositivos médicos de uso humano. Paralelamente encontramos las investigaciones técnico-científicas, donde se manifiestan reacciones adversas propias de los medicamentos que a su vez, resulta relevante considerar dentro de los programas de fármacovigilancia.

Por otra parte, disponer de una serie de herramientas que determinen la corresponsabilidad en el buen uso de los medicamentos, tanto en su proceso de fabricación como de dispensación y seguimiento, logrando altos estándares de calidad en la prestación de los servicios y en el desarrollo del bienestar y seguridad del usuario.

Concluimos diciendo que el propósito de elaborar este programa de farmacovigilancia es generar en los futuros profesionales de la salud y en nuestro caso particular como Regentes de Farmacia, el poder implementar programas de prevención y promoción acerca del uso racional de medicamentos y dispositivos médicos, acordes a los parámetros de seguridad fijados por los organismos de control y prevención.



## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Elaborar un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, teniendo como base los elementos propios del curso del Diplomado en farmacovigilancia como también la normatividad vigente.

### **Objetivos Específicos**

- Promover la cultura del reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos, apoyados en el personal oferente de servicios de salud.
- Sensibilizar a los profesionales de la salud, que la farmacovigilancia no se limita en generar un reporte, sino que debe incluir todas las acciones tendientes a garantizar la seguridad durante y después de la administración de un fármaco o dispositivo médico a los usuarios-pacientes.
- Generar información oportuna y veraz que contribuya a disminuir los índices de morbilidad y mortalidad que se están generando los problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos médicos.

## **Justificación**

Este apartado inicia con la motivación de desarrollar un programa de farmacovigilancia al interior de un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, teniendo como base los siguientes apartados:

Uso seguro de los medicamentos. Con la implementación del programa de farmacovigilancia dentro de los servicios de salud, se busca fortalecer el uso seguro de medicamentos, dispositivos médicos y plantas medicinales. De acuerdo con Otero, Martín y Domínguez-Gil (2001), los errores de medicación por su magnitud y trascendencia se han constituido en un problema de salud pública. Esto ha conllevado a que se generen importantes consecuencias en términos asistenciales y económicos, repercutiendo en pacientes y profesionales de la salud.

Necesidad de tener un programa de farmacovigilancia actualizado. Con el transcurrir del tiempo hemos experimentado cambios evidentes en el manejo y vigilancia sanitaria de los medicamentos, ya que no se evidenciaba o no se le brindaba la importancia necesaria que requería lo que acontecía con el fármaco una vez comercializado.

Teniendo en cuenta que en Colombia, en compañía de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se han venido fomentando estrategias que permiten el uso de medicamentos más eficientes, estableciéndose programas de medicamentos esenciales y genéricos como también la prescripción racional de medicamentos, que permiten resaltar el papel de la farmacovigilancia y su constante perfeccionamiento.(Silva &Rivera,2016).

Aplicación de los conocimientos propios del proceso formativo del Regente de Farmacia. Para los futuros Profesionales de salud y en nuestro caso como Regentes de Farmacia es

imprescindible aplicar los conocimientos adquiridos en nuestra formación académica, implementando de manera práctica un programa de farmacovigilancia dirigido a establecimientos de baja complejidad.

El propósito en la elaboración de este programa de farmacovigilancia es aparte de convertirse en una opción de grado que nos permite culminar los estudios de Regencia de Farmacia; poder diseñar una ruta de trabajo que permita la vigilancia de medicamentos y dispositivos médicos una vez estos han sido puestos en el mercado para ser comercializados. No debemos olvidar, que el programa desde un punto de vista crítico no debe enfocarse únicamente al reporte, puesto que debemos orientar todos nuestros esfuerzos y conocimientos adquiridos en la aplicación del programa antes, durante y después de consumir algún tipo de medicamento, entendiendo así que el paciente es el eje principal del sistema de salud.

## **Marco Normativo de Farmacovigilancia**

Dentro del marco normativo que definen los procesos de farmacovigilancia, se han considerado los elementos dibujados teóricamente por Marlen Silva Reyes y Pablo César Rivera (2016), quienes señalan que la farmacovigilancia en Colombia es un tema en vías de desarrollo que involucra a los expertos del área de la salud y los organismos de control en un sistema de farmacovigilancia. De esta manera se requiere establecer sistemas de orientación y vigilancia epidemiológica y de medicamentos, donde participen los médicos, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y comunidad en general. Así consideramos pertinente señalar:

**Decreto 677 de 1995.** En el artículo 146 del reporte de información el INVIMA. Se dispone que "el INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deben presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control". De esta manera se deben reglamentar reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas.

**Plan Decenal de Salud 2012-2021**, que establece a nivel de Política Farmacéutica Nacional, el en "fortalecimiento del sistema de alerta (farmacovigilancia) que incluya la vigilancia activa de medicamentos de interés, vigilancia de usos no autorizados errores de medicación, la publicidad farmacéutica y calidad de medicamentos así como planes de gestión de riesgo".

**Resolución 1403 de 2007.** Con el cual se implanta el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se acoge el manual de condiciones esenciales y procedimientos estableciendo nuevas disposiciones. (Diario oficial 46.639 de 25 de mayo de 2007)

**Decreto 780 de 2016.** Con el cual se establece el decreto Único reglamentario del sector salud y Protección Social “**Título 8, Título 9 Título 10**” Con el objetivo de agrupar las normas que rigen en el sector salud y por consiguiente poder contar con una herramienta jurídica única (Diario Oficial No. 49.865 de 6 de mayo de 2016)

## **Definiciones**

Teniendo en cuenta la intencionalidad del trabajo, se ha considerado tener en cuenta las siguientes definiciones a saber:

### **Atención en Salud**

Identificado como el conjunto de métodos, procesos que son utilizados para el cuidado de salud individual y colectiva evitando el deterioro, conservando, detectando, restaurando la salud. (Organización Panamericana de la Salud- Marzo de 2017)

### **Auto Prescripción**

Definido como el uso indiscriminado de los Medicamentos, que deben estar bajo supervisión médica, que se encuentran No sujetos a un uso racional. (Salud Capital-Vigilancia en Salud Publica-2018)

### **Ciclo de control Sanitario del Medicamento.**

El ciclo de control sanitario del medicamento es una serie secuencial de pasos que va desde la noción del medicamento, su fabricación, transporte y almacenamiento, hasta su prescripción, dispensación y evaluación de efectos. Dentro de este ciclo, la función de farmacovigilancia es de vital importancia... (Segura & Pacific, 2015, p.35).

### **Código PNF**

Es la identificación que se asigna a los usuarios por el INVIMA en el proceso que se debe realizar para inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (INVIMA –formato de reporte IVC-VIG-FM026-2016- Pág. 2)

**Dosis y Unidad de Medida Medicamento.**

Se debe indicar la cantidad y las unidades de medida que se suministraron del medicamento al paciente el cual está generando la sospecha, utilizando las unidades de medida establecidas gotas, gramos, mililitros, miligramos. (INVIMA –formato de reporte IVC-VIG-FM026-2016-Pág. 2)

**Evento Adverso.**

Son definidos como acontecimientos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento, con medicamentos o terapias, que presenta características funcionales identificadas como leves, moderadas o graves. (Instituto Nacional del Cáncer EEUU-2018)

**Evento Adverso Inesperado**

Es aquel accidente del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia, que resulta independiente del uso del medicamento o dispositivo.

**Evento Adverso Serio.**

Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace ocasiona las siguientes situaciones o estados: la muerte, amenaza a la vida o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

**Fármaco.**

Sustancia Química que sirve para prevenir, curar o aliviar una enfermedad, sus síntomas o sus desenlaces. (Significados-2018)

## **Farmacovigilancia.**

La farmacovigilancia, es entendida como la actividad científica y de salud pública relacionada con la detección, reporte y control de reacciones adversas a medicamentos (RAM, o ADR, del inglés Adverse Drug Reactions) existe desde hace más de 150 años. (Segura & Pacific, 2015, P. 34).

Una segunda definición establece que

“Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos”. (INVIMA-2012)

## **Frecuencia de Administración.**

Es la indicación horaria de intervalos del suministro del medicamento que puede ser cada 2, 3, 6, 12 horas, días semanas, según las indicaciones dadas por el profesional médico. (INVIMA – formato de reporte IVC-VIG-FM026-2016- Pág. 2)

## **FOREAM.**

Formato preestablecido diseñado para reportar sospechas de eventos adversos, mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a Medicamentos en Colombia.



**Incidente.**

Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que se incorpora a fallas en los proceso de atención.

**Interacción Medicamentosa.**

Definido como los efectos de un fármaco y la utilización reciente o simultánea de otro u otros fármacos (interacciones fármaco-fármaco), a la ingestión de alimentos (interacciones nutriente-fármaco-Hussar-2018)

**Lote Medicamento.**

Representación alfanumérica que es utilizada en la fabricación de una cantidad de un medicamento (Sistema de Información Sobre comercio Exterior Anexo I MERCOSUR/GMC/RES N° 04/92)

**Medicamento.**

Determinado como aquellas sustancias que se utilizan o se administran con el objetivo de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo. (CedimCat, 2018)

**Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM).**

Se precisa a causas prevenibles de problemas relacionados con el uso de medicamentos, los cuales se pueden clasificar del siguiente modo:

- a) Relativos a la disponibilidad
- b) Relativos a la calidad
- c) Relativo a la prescripción

d) Relativos a la disponibilidad (Social, 2009)

### **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).**

Suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha a una terapia realizada con medicamentos que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Los cuales se pueden clasificar del siguiente modo:

- a. Relacionados con la necesidad
- b. Relacionados con la efectividad
- c. Relacionado con la seguridad (Colombiana de Salud.org.co Noviembre 2015)

### **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).**

Definido como la respuesta al uso de un medicamento que puede ser perjudicial, la cual ocurre a las dosis usadas normalmente en humanos para diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica. (Colombiana de Salud.org.co Noviembre 2015)

### **Registro Sanitario.**

Documento que se requiere para la comercialización de un producto y otorgado por la entidad sanitaria mediante un permiso a una persona natural o jurídica para su fabricación, envase o importación para el uso y consumo humano (INVIMA–glosario términos-2012)

### **Reportante Primario.**

Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o

al fabricante. (INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 2004)

### **Reporte.**

Es el instrumento que utiliza un reportante para notificar un evento adverso que le ha ocurrido a un paciente, el cual es enviado al sistema de farmacovigilancia Nacional. (Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos, 2004)

### **Riesgo.**

Es definido como la posible eventualidad que un evento adverso suceda con efectos perjudiciales. (Definición de Riesgo-Definista-2018)

### **Seguridad del Paciente.**

Son las disposiciones procesos y metodologías científicas que van en la búsqueda de: disminuir el riesgo, de desarrollar un evento adverso o reducir sus efectos.

### **Señal.**

Está asociada a la información notificada relevante, que indica la relación de causa inicialmente de una reacción adversa y un medicamento. (INVIMA- Señales en farmacovigilancia-2012)

### **Vía de Administración.**

Es la forma en la que un fármaco o principio activo se integra en el organismo partiendo de cómo se introduce en el cuerpo: siendo estas vías intramuscular, oral, recta, intradérmica, bucal, otica y otras formas. (INVIMA –formato de reporte IVC-VIG-FM026-2016- Pág. 2)

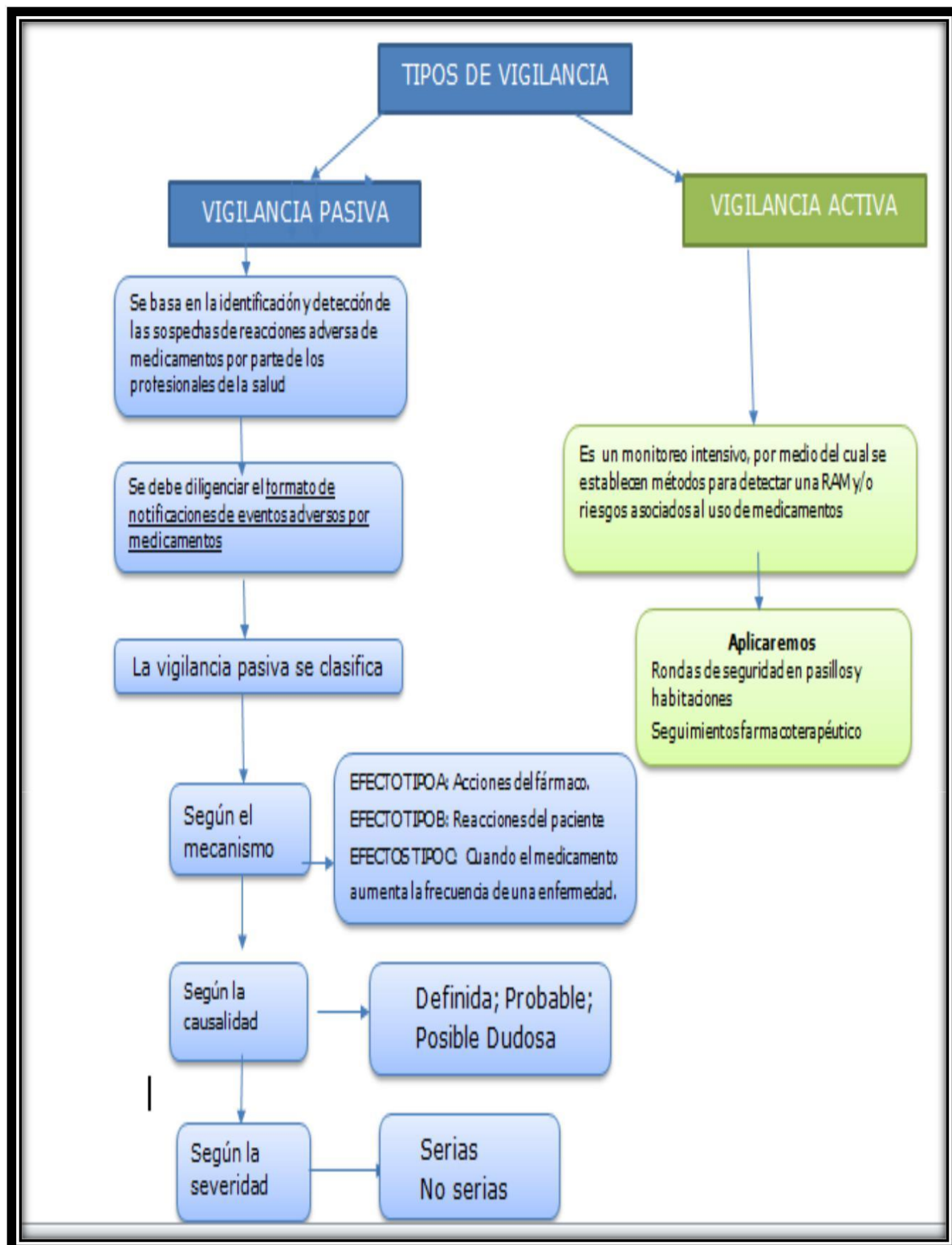
## **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Basados en la resolución 1403 de 14 de Mayo de 2007 capítulo II relacionado con el servicio farmacéutico en el artículo 3°; donde se evidencia los objetivos a desarrollar fundamentados en Promoción y Prevención en el uso apropiado de medicamentos y dispositivos médicos, posibles problemas en el momento de ser utilizados en seres humanos, con el fin de minimizar riesgos implementando y verificando el cumplimiento de los servicios y procedimientos establecidos en el presente decreto.

Es de gran relevancia para nosotros como futuros profesionales de la salud “Regentes de Farmacia” identificar que el presente manual de farmacovigilancia que desarrollaremos es propicio para ser utilizado en los servicios farmacéuticos de baja complejidad descrito en el artículo 7° de la presente resolución donde se identifica los siguientes procesos:

Selección, Adquisición, Recepción, Distribución, Dispensación, Participación, información y educación sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. (Ministerio de La Protección Social- Resolución 1403 de 2007)

Tabla No 1



## **Reacción adversa a medicamento (RAM)**

Se puede identificar como la respuesta nociva no intencionada que se produce cuando se administra un medicamento, según las dosis utilizadas normalmente en el ser humano, pero también incluye las consecuencias perjudiciales derivadas de la dependencia, el abuso, y el uso incorrecto de los medicamentos. (CedimCat, 2018)

Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos:

- Mecanismos que produce la reacción adversa.
- Relación de la causalidad.
- Gravedad.

*TIPO A (augmented).* Son consecuencias de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual.

Son respuestas farmacológicas excesivas, generalmente normales a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves como, por ejemplo:

- Reacciones farmacodinamias (por ejemplo, broncoespasmo asociado a la administración de betabloqueantes).
- Reacciones tóxicas (por ejemplo, la sobredosis absoluta o relativa de amino glucósidos que ocasiona sordera).
- Síndrome de suspensión de tratamiento o efecto rebote (por ejemplo, aumento espontáneo de la tensión arterial tras la supresión del tratamiento con clonidina).

*TIPO B (bizarre).* Son reacciones que no se esperan de las ya conocidas acciones farmacológicas del fármaco. Que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta. Por ejemplo:

Reacciones idiosincrásica (por ejemplo, anemia aplásica irreversible producida por el cloranfenicol)

Reacciones anafilácticas (por ejemplo, choque anafiláctico por efecto de la penicilina)

Enfermedades inducidas por medicamentos (por ejemplo, colitis asociada a antibióticos).  
(SALUD-2018)

*Tipo C.* Son aquellas que aparecen relacionadas con tratamientos farmacológicos prolongados; son conocidas y previsibles, y resultan de procesos adaptativos en las células de un tejido por la continua exposición al medicamento.

*Tipo D.* Están asociadas a la mutagénesis o a las anomalías del desarrollo embrionario o fetal (incluyen la dismorfogénesis o la teratogénesis), y aparecen en la Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas tiempo después de la administración del medicamento.

*Tipo E.* Aparecen como resultado de la suspensión súbita o repentina de la administración prolongada de un medicamento. También se conocen con el nombre de “efecto de rebote” y son poco comunes.

*Tipo F.* Su aparición se relaciona con sustancias químicas diferentes del principio activo del medicamento (excipientes, impurezas, contaminantes). Esta categoría también se refiere a la

ausencia de respuesta clínica al medicamento o a la falla terapéutica, y son relativamente comunes. (Programa Institucional de farmacovigilancia-Noviembre 2015)

## **PRM**

Para establecer nuestro programa de farmacovigilancia realizamos un manejo y utilización de medidas disciplinarias para detectar un PRM, ya que está enfocado a detectar y prevenir situaciones que interfieran con la salud de los pacientes, lo cual nos conduce a la falsa interpretación de la pérdida de seguridad de los fármacos, donde se puede evidenciar constantes interacciones con medicamentos, donde podemos evidenciar errores de dispensación al no identificar medicamentos con características LASA y el uso irracional de medicamentos.

Dentro de los primordiales PRM que generan los reportes evidenciamos los siguientes:

- Por prescripción, por dispensación, por administración, por defectos farmacéuticos, por uso inapropiado.

## **Protocolo de Londres**

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones de PRM, esto significa ir más allá de identificar cuál fue o el culpable del error, es un instrumento que analiza la cadena de sucesos que contribuyen al error donde se descubre cuáles son las fallas y deficiencias de la farmacia.





Imagen tomada de la URL ([https://4.bp.blogspot.com/-NpERynQrn-I/WSMBBgx4dVI/AAAAAAAAIKw/TyEV-rajqeIVIoe-](https://4.bp.blogspot.com/-NpERynQrn-I/WSMBBgx4dVI/AAAAAAAAIKw/TyEV-rajqeIVIoe-RQTpqL1hI6PqRmXxwCLcB/s1600/modelo%2Borganizacional.jpg)

[RQTpqL1hI6PqRmXxwCLcB/s1600/modelo%2Borganizacional.jpg](https://4.bp.blogspot.com/-NpERynQrn-I/WSMBBgx4dVI/AAAAAAAAIKw/TyEV-rajqeIVIoe-RQTpqL1hI6PqRmXxwCLcB/s1600/modelo%2Borganizacional.jpg))

## ALGORITMO DE NARANJO PARA REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

Utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de EAM, utiliza 10 preguntas que se responden con SI o NO, se desconoce / o no aplica, de las respuestas se asignan puntos que la suma de estos corresponde a un grado de causalidad que es la puntuación. (BELI, 2011)

**Tabla No 2**

ALGORITMO DE NARANJO	NO	SI	NS	PUNTOS
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?				
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el fármaco sospechoso?				
3. ¿Mejóro la RA tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?				
4. ¿Reapareció la RA tras re administración del fármaco?				
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?				
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?				
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?				
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o				

menos severa al disminuirla?				
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?				
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?				
<b>PUNTUACION TOTAL</b>				
<p><b><u>Puntuación:</u></b></p> <p>Definida: 9 ó más puntos.</p> <p>Probable: 5-8 puntos</p> <p>Posible: 1-4 puntos</p> <p>Dudosa: 0 ó inferior</p>				

Formato tomado de BELI-2011

Al recurrir a los algoritmos es importante establecer que el objetivo específico, está dado en facilitar la posible relación causal clínica y el uso de los fármacos – medicamentos y/o dispositivos médicos.

Nuestro programa de farmacovigilancia ha sido propuesto para ser desarrollado en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, por lo tanto la identificación de los eventos adversos se limita únicamente a reconocerlos, basándose en los productos dispensados.

Los errores en la medicación presentada, debe ser identificados por nuestro personal a cargo que con sus capacidades y estudios certificados, garanticen la adecuada dispensación de la fórmula médica, junto con el acompañamiento y adherencia a la terapia.

Cuando se presentan los efectos adversos el personal a cargo debe realizar el siguiente procedimiento:

- Hacer uso del protocolo de Londres, con el fin de minimizar los errores.
- Desarrollar el algoritmo de Naranjo, con el fin de establecer el grado de causalidad.
- Identificar la causalidad de los efectos y proceder de la siguiente manera: suspender el medicamento, regresar donde el profesional médico, realizar seguimiento al paciente con el medicamento detectado.

### **Qué notificar.**

El personal responsable del programa de farmacovigilancia analiza cada uno de los reportes, identificando como primera instancia si es una RAM (reacción adversa al medicamento), o una falla terapéutica o un problema relacionado con el uso del medicamento (PRUM), y después se debe clasificar según el grado de severidad, estableciendo el tiempo en el que se debe enviar el reporte al INVIMA, ya que la metodología para el análisis depende de la clasificación general del caso. Se debe tener en cuenta la información derivada de la historia clínica y exámenes clínicos así como la información suministrada por el paciente al médico.

- a. Todas las sospechas de eventos adversos.
- b. Medicamentos de reciente incorporación “Nuevos”
- c. Falla terapéutica.
- d. Sospecha de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos defectuosos.

- e. Desarrollo de resistencia “No asimilado por el organismo humano”.
- f. Todo padecimiento o daño que amenace la vida.
- g. Daño de una función o estructura corporal.
- h. Toda situación que haya requerido una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- i. Toda falla de funcionamiento o deterior en las características. funcionales o de desempeño del dispositivo médico.
- j. Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento o Dispositivo médico en su uso.
- k. Quejas y reclamos de los usuarios –pacientes.

Reacciones que se presentan en mujeres embarazadas. (PENAGOS & LOZANO, 2010)

### **Quién notifica.**

No existe ninguna particularidad o regla que impida que todas las personas que consumen algún tipo de medicamento puedan realizar la Notificación.

En nuestro caso particular el personal que realiza el reporte podrá ser técnico, tecnológico o profesional de la salud, una IPS, EPS, consumidores, pacientes y público en general.

### **Formulario de reporte.**

Se tomará el formato preestablecido y diseñado (FOREAM), que es implementado para el reporte nacional al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Es la fuente común donde se recopila información sobre todos los medicamentos inclusive los nuevos productos, que tiene como característica principal ser sencillo, económico y que es asociado a la motivación del reportante, que debe contener la información elemental necesaria que se encuentra establecida.

- Paciente: edad, talla, peso.
- Medicamentos sospechosos: de origen natural o sintético prescritos o auto medicados, dosis, lote del producto, fecha de vencimiento y fabricante.
- Información: clara y sencilla describiendo el EAM o PRM, fecha de inicio y evolución al tomar el medicamento.
- Identificación: del reportante que puede ser una institución o individuo, dirección, teléfono.


Se remite a las autoridades competentes, cuando son reacciones adversas graves deben reportarse inmediatamente máximo 72 horas después de ocurridas.

Las leves y moderadas deben reportarse los 5 primeros días del mes siguiente. A través de la página web.

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)

También puede enviarse en formato electrónico a [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Tabla No 4.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA			
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>					
	Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 03/04/2016	

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																	
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte		Nombre de la institución donde ocurrió el evento					Código I'NT							
			Departamento – Municipio														
AAAA MM DD																	
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario									
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																	
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso		Talla	
			Edad		Años/Meses/días		CC	TI	RC			NUB*	Cód. Lab	Otro	SI	M	F
AAAA MM DD																	
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																	
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																	
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" (si) sospechoso(a), con una "C" (si) concomitantes y con una "I" las interacciones.																	
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización									
Información comercial del medicamento sospechoso																	
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario			Lote								
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																	
Fecha de inicio del evento Adverso AAAA MM DD			Evento adverso:														
AAAA MM DD																	
Descripción y análisis del evento Adverso:								Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido									
								Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante									
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?								Si No No sabe									
¿Existen otras acciones que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																	
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																	
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																	
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																	

Imagen Tomada de la URL <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

## **Evaluación de notificaciones de casos.**

Es de gran importancia en nuestro entorno de salud que el reporte generado sea utilizado como una herramienta fundamental, que suministra información relevante la cual permite conseguir señales “RAM” o posibles de reacciones adversas en el momento de consumir algún tipo de medicamento o dispositivos médico.

Para dar comienzo se debe realizar una exhaustiva comprobación de la información obtenida en los reportes y al mismo tiempo se debe clasificar en relación a la causalidad identificada, la cual permitirá obtener una señal y el resultado obtenido orienta, confirma o rechazar la sospecha del reporte la cual es determinante para descartar moléculas o dispositivos médicos en el momento de su comercialización.

## **Servicio de información.**

Un propósito básico de los centros de información de alta calidad WHO Uppsala Monitoring, está propuesto para proporcionar información veraz y concluyente sobre los casos notificados y argumentados sobre RAM; RAMs y PRM, los entes Nacionales puedan tener acceso en línea a los diferentes reportes generados por la Organización Mundial de la salud, los cuales se deben encauzar hacia el comienzo, delineación y perfeccionamiento de programas de farmacovigilancia activa.

## **A quién notificar.**

Según la normatividad vigente que nos rige actualmente, está determinado que los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad definidos como minorista o droguerías deben reportar a la entidad territorial de salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y



Alimentos INVIMA.( Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007)

En segundo lugar se debe notificar al representante legal del registro sanitario, y la entidad sanitaria agrupara los reportes generados a nivel nacional y debe enviarlos WHO Uppsala Monitoring. Centre (Drug Safety 2002- 459-464)

### **Fármacovigilancia Diferencial**

El reporte no farmacológico con una reacción adversa a medicamentos busca la identificación y adquisición de datos adicionales, se recomienda consultar los fármacos sospechosos y casos que presenten una particularidad o que se hayan presentado con anterioridad.

Gracias a la implementación de la notificación se ha aumentado el seguimiento a los fármacos que originan mayor riesgo de intoxicación, aunque lo reportes aumenten el objetivo primordial es que disminuyan las intoxicaciones, socializando y educando al paciente.

Los fármacos más importantes implicados en intoxicaciones son Carbamazepina, Metoclopramida, Tramadol.

Es allí donde la aplicación de este programa de fármacovigilancia debe actuar ya que nuestro personal idóneo, brindara la información adecuada al paciente que nos visite, evitando dispensar medicamentos que no estén consignados en su fórmula médica, para disminuir los reportes que se generan por sospecha o uso no racional en el consumo de los medicamentos.

## Procedimiento

### Procedimiento de aplicación Programa de Farmacovigilancia en servicios farmacéuticos de baja Complejidad

2018

Actividad	Encargado de la Actividad
Detectar posibles reacciones adversas en los pacientes.	Regente de Farmacia, Auxiliar de servicios farmacéuticos, y/o Q.F.
Análisis de Causalidad.	Regente de Farmacia, Auxiliar de servicios farmacéuticos, y/o Q.F.
Evaluación de opciones a seguir.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Toma de decisiones y realización de gestiones.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Diligenciar Formato FOREAM.	Regente de Farmacia, Auxiliar de servicios farmacéuticos, y/o Q.F.
Información al Fabricante y/o Distribuidor.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Revisión de Alertas sanitarias.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Evaluar los resultados.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Socialización y Retroalimentación del Programa de Farmacovigilancia establecido.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Generar Educación y Cultura en el manejo del Reporte de RAM, PRM.	Regente de Farmacia, y/o Q.F.
Suspender el medicamento de forma inmediata.	Regente de Farmacia, Auxiliar de servicios farmacéuticos, y/o Q.F.
Remitir el paciente identificado al Profesional Médico que inicio el tratamiento	Regente de Farmacia, Auxiliar de servicios farmacéuticos, y/o Q.F.
Realizar seguimiento de control al paciente que género la reacción adversa.	Regente de Farmacia, Auxiliar de servicios farmacéuticos.

## **Conclusiones**

Con la aplicación del programa de Fármacovigilancia se está generando resultados que benefician a usuarios pacientes del sistema general de salud en especial aquellos a los que se le administra tratamientos prolongados con diferentes terapias.

Los ejes de todo programa de Fármacovigilancia se fundamenta en primer lugar en el medicamento ya que todos producen efectos adversos al consumirlos, en segundo lugar el profesional médico debe poseer el conocimiento de los medicamentos que ordena a los pacientes, finalmente la notificación a las reacciones adversas y sospechas que se puede generar al consumir algún tipo de medicamento o dispositivo médico.

La aplicación de los conceptos adquiridos durante este proceso académico enfoca al personal, en crear la seriedad necesaria sobre el uso racional y a su vez saludable de los medicamentos y su formulación médica acompañando el programa de fármacovigilancia vigente.

Es importante tener en cuenta, que la fármacovigilancia está desarrollando procesos seguros en el manejo de los medicamentos, donde se reduzcan entre otros, los riesgos ligados al uso de los mismos como también que no ofrezcan complejidades en la vida del paciente.

## Documentos de Referencia

- Darderes, D. R.-D.-F. (01 de Enero de 2018). Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latino America "Diplomado de Farmacovigilancia". Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latino America Diplomado de Farmacovigilancia: [https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG\\_II\\_digital\\_con-Hipervinculos.pdf](https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf)
- INVIMA, G. d. (01 de Marzo de 2006). CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA Boletín No 12 "Diplomado de Farmacovigilancia". Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA Boletín No 12 "Diplomado de Farmacovigilancia": [apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf](https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf)
- Pública, S. D. (01 de Enero de 2013). Programa Distrital de Farmacovigilancia "Diplomado de Farmacovigilancia" . Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de Programa Distrital de Farmacovigilancia "Diplomado de Farmacovigilancia" : [biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS\\_FARMACOVIG.pdf](https://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf)
- S.A, C. d. (01 de Noviembre de 2015). Programa Institucional de Farmacovigilancia "Diplomado de Farmacovigilancia". Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de Programa Institucional de Farmacovigilancia "Diplomado de Farmacovigilancia": [www.colombianadesalud.org.co/COMITE\\_TECNICO/PROGRAMA%20INSTITUCIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20%20%20nov%202015.pdf](http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/PROGRAMA%20INSTITUCIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20%20%20nov%202015.pdf)
- Salud, O. M. (01 de Enero de 2012). VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de los MEDICAMENTOS "Diplomado de farmacovigilancia". Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de los MEDICAMENTOS "Diplomado de farmacovigilancia": [apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf](https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf)
- Salud, O. P. (01 de Enero de 2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas "Diplomado Farmacovigilancia". Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de Buenas

Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas "Diplomado Farmacovigilancia":  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf>

Segura, O., & Pacific, H. (2003). ¿Es posible un sistema nacional de fármacovigilancia en Colombia? *Vía salud*, 22, 34-7.

Silva Reyes, M., & Rivera Zumaqué, P. C. (2016). Elaboración de una guía para la implementación de programas Institucionales de Farmacovigilancia para prestadores de Servicios de Salud en Colombia (Bachelor's thesis). Universidad de Ciencias Agropecuarias (UDCA): Bogotá. Recuperado de la URL: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/498>

Otero, M. J., Martín, R., & Domínguez-Gil, A. (2001). Instituto para el uso seguro de medicamentos. La casa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. EASQ Barcelona.